

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-107293

(43)Date of publication of application : 18.04.2000

(51)Int.Cl.

A61M 25/00
A61M 25/01

(21)Application number : 10-286119

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 08.10.1998

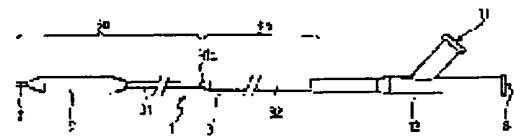
(72)Inventor : NOBEYOSHI MASAKIYO
TAKAHASHI GIICHI
MINEO SHIGEYUKI
KUMOYAMA KENICHI

(54) VASODILATING INSTRUMENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To easily insert a catheter to the inside of a blood vessel at a peripheral side by constituting an outer tube by means of a distal end with a small inner diameter which is formed from a joint part with a dilating body to a base end side and a base end part with the inner diameter being larger than that of the distal end in the catheter for medically treating an intravasular constriction part.

SOLUTION: This vasodilating catheter 1 is provided with an inner tube 2 having a first lumen with an open tip, the outer tube 3 forming the second lumen with the outer surface of the inner tube 2 and the dilating body 9 communicating with the second lumen in the neighborhood of the base end part. The outer tube 3 consists of a distal end tube 31 and a base end side tube 32, the distal end of the distal end tube 31 of the outer tube 3 is positioned nearer the base end side by prescribed distance than the tip of the inner tube 2 and joined to the dilating body 9. The distal end tube 31 is provided with a diameter contracting part 31a where an outer diameter and the inner diameter are reduced toward the distal end in a part between its distal and base end and the outer diameter in the part nearer the distal side than the diameter contracting part 31a is made to be smaller than the outer diameter in the part at the base end side.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 05.03.2003

[Date of sending the examiner's decision of rejection] 20.06.2006

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection] 2006-15605

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection] 20.07.2006

[Date of extinction of right]

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2000-107293
(P2000-107293A)

(43)公開日 平成12年4月18日 (2000.4.18)

(51)Int.Cl.⁷
A 61 M 25/00
25/01

識別記号
405
25/01

F I
A 61 M 25/00
410 H
405 B
450 B

マーク (参考)

審査請求 未請求 請求項の数4 OL (全12頁)

(21)出願番号 特願平10-286119

(22)出願日 平成10年10月8日 (1998.10.8)

(71)出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(72)発明者 延吉 正清
福岡県北九州市小倉南区守恒4丁目30番14号
(72)発明者 高橋 義一
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
テルモ株式会社内
(72)発明者 峯尾 茂之
静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ
株式会社内

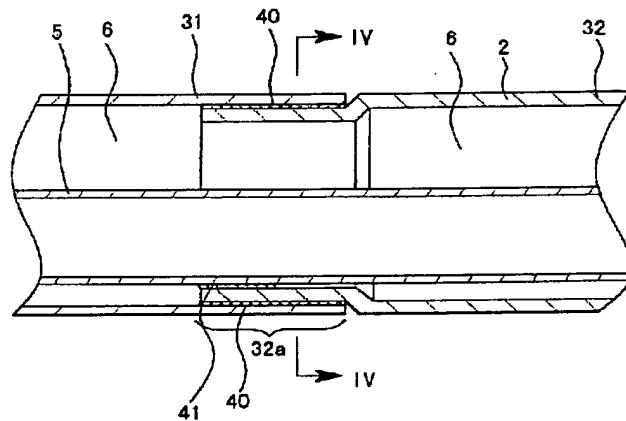
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血管拡張器具

(57)【要約】

【課題】先端部分の外径が小さく、血管内での押し込み性（血管内走行性）が良好で、かつ拡張体の膨張・収縮に要する時間が短い（拡張収縮時間応答性が良好な）血管拡張器具を提供する。

【解決手段】血管拡張器具1は、ルーメン5を有する内管2と、内管2の外面との間にルーメン6を形成する外管3と、拡張体と、内管2の基端部に設けられたルーメン5と連通する第1の開口部と、外管3の基端部に設けられたルーメン6と連通する第2の開口部とを有する。外管3は、先端側チューブ31およびこれに固着された基端側チューブ32からなる。先端側チューブ31は、先端方向に向かって外径および内径が減少する縮径部を有する。そして、基端側チューブ32の先端部32aは先端側チューブ31の基端部内面に接続し、基端側チューブ32の先端部32aはその先端部内面で内管2と接続している。



【特許請求の範囲】

【請求項1】先端が開口する第1のルーメンを有する内管と、該内管に同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外面との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて第2のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設けられた、前記第1のルーメンと連通する第1の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第2のルーメンと連通する第2の開口部とを有する血管拡張器具であって、

前記外管は、前記拡張体との接合部から所定長基端側にわたって形成された比較的小さな内径を有する先端部と、少なくともその大部分において該先端部の内径よりも大きな内径を有する基端部とからなり、該外管は該基端部における内面で内管に固定されていることを特徴とする血管拡張器具。

【請求項2】前記外管は、先端側チューブと、該先端側チューブに固着された基端側チューブからなり、前記基端側チューブの先端部は前記先端側チューブの基端部内面に接続され、前記基端側チューブの先端部はその先端部内面で前記内管と接続していることを特徴とする請求項1に記載の血管拡張器具。

【請求項3】前記外管は、先端側チューブと、該先端側チューブに固着された基端側チューブからなり、前記基端側チューブの先端部は前記先端側チューブの基端部外面と接続され、前記先端側チューブの基端部はその基端部内面で前記内管と接続していることを特徴とする請求項1に記載の血管拡張器具。

【請求項4】前記外管は、先端側チューブと、基端側チューブと、該先端側チューブおよび該基端側チューブの内側に配置され、該先端側チューブの基端部および該基端側チューブの先端部と接続された接続チューブからなり、該接続チューブの内面で前記内管と接続していることを特徴とする請求項1に記載の血管拡張器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血管内狭窄部を治療するために、狭窄部を拡張し、狭窄部末梢側における血流の改善を図るための血管拡張器具、言い換えれば、血管拡張用カテーテルに関するものである。

【0002】

【従来の技術】心筋梗塞あるいは狭心症に用いられる経皮的経管式冠状動脈血管形成術用器具（以下、PTCA拡張カテーテル）は、細径化及び柔軟化の付与により従来不可能とされてきた微少血管あるいは複雑な病変部への治療が可能になってきた。この血管拡張カテーテルは、ガイドワイヤーが貫通するルーメンを有し、血管内への挿入に際し、ガイドワイヤーと一緒に操作される。

【0003】PTCA拡張カテーテルを構成するカテーテルチューブは、上記ガイドワイヤーを挿通するルーメンと、血管の狭窄部を拡張する拡張体（バルーン）を膨張・収縮する作動流体の通路となるルーメンという最低2つのルーメンを必要とするため、ダブルルーメン等異軸の断面多孔状のプラスチックチューブを用いるか、あるいは同軸の内管および外管を有するカテーテルチューブによるコアキシャル構造のプラスチックチューブを用いるのが一般的である。

【0004】前記異軸のカテーテルチューブで構成されたPTCA拡張カテーテルの特徴としては、血管内押しこみ性が良好である。しかし、ガイドワイヤーの操作性が悪く、またカテーテルチューブの細径化に適していない。そこで、近年のPTCA拡張カテーテルの主流は、同軸のカテーテルチューブによるコアキシャル構造のものとなっている。

【0005】血管内狭窄部の拡張においては、ガイドワイヤーを狭窄部に貫通させた後に血管拡張カテーテル先端の拡張体を狭窄部に貫通させる。従って、血管拡張カテーテルの先端側部分は柔軟であり、ガイドワイヤーに追従することが好ましく、さらに、血管の末梢側に位置する狭窄部位まで拡張体が到達できるように、外形が小さく（ロープロファイル）、形成されていることが好ましい。一方、狭窄部が存在する末梢側血管よりも外側に（近位側に）位置される血管拡張カテーテルの基端側部分は、カテーテルの押し込み性およびトルク伝達性を確保するために、先端側部分よりも太く形成されることが好ましい。

【0006】このため、上記コアキシャル構造の血管拡張カテーテルにおいて、カテーテルの先端よりも所定長基端側に離間した部分で外管を先端に向かって一段階あるいは多段階で縮径させることにより、カテーテル（外管）の先端側部分をより細くしたものが主流となっている。このような構造では、外管の先端側部分の内径は必然的に小さくなる。一方、外管の基端側部分の内径は、拡張体を拡張・収縮するための作動流体の流れをスムーズにするために、比較的大きく形成されることが好ましい。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、上記の構造においては、カテーテルの基端側部分において外管の内径を大きく形成することにより、外管内面と内管との隙間（クリアランス）が必然的に大きくなる。このため、カテーテルを生体内に挿入するとき、血管の曲がった部分を通過する際にこのカテーテルの基端側部分で内管が外管内で曲がったり、よじれを生じる虞れがあり、この曲がりやよじれにより外管と内管との間を流れる拡張体を膨張・収縮するための作動流体の流れが妨げられ、拡張体を膨張かつ収縮させる時間が長くなるという問題がある。また、上記内管の曲がりやよじれにより、

カテーテルの手元で与えた押し込み力が途中で吸収され、カテーテルの先端まで確実に伝わらない虞れもある。

【0008】そこで本発明では、末梢側の血管に位置する狭窄部位まで良好に挿入できるとともに、血管内での押し込み性（血管内走行性）が良好で、さらに拡張体の流路の遮断若しくは拡張体内への液体の流入障害が極めて少なく、拡張体の膨張・収縮に要する時間が短い（拡張収縮時間応答性が良好な）血管拡張器具を提供するものである。また、本発明は、先端側部分が比較的小さな内径を有し、基端側部分が比較的大きい内径を有する外管と、内管とからなるコアキシャル構造の血管拡張器具であって、外管内における内管の曲がりやよじれの発生を好適に防止できる血管拡張器具を提供するものである。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、下記（1）ないし（4）の本発明により達成される。

【0010】（1）先端が開口する第1のルーメンを有する内管と、該内管に同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外側との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて第2のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設けられた、前記第1のルーメンと連通する第1の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第2のルーメンと連通する第2の開口部とを有する血管拡張器具であって、前記外管は、前記拡張体との接合部から所定長基端側にわたって形成された比較的小さな内径を有する先端部と、少なくともその大部分において該先端部の内径よりも大きな内径を有する基端部とからなり、該外管は該基端部における内面で内管に固定されていることを特徴とする血管拡張器具。

【0011】（2）前記外管は、先端側チューブと、該先端側チューブに固着された基端側チューブからなり、前記基端側チューブの先端部は前記先端側チューブの基端部内面に接続され、前記基端側チューブの先端部はその先端部内面で前記内管と接続していることを特徴とする上記（1）に記載の血管拡張器具。

【0012】（3）前記外管は、先端側チューブと、該先端側チューブに固着された基端側チューブからなり、前記基端側チューブの先端部は前記先端側チューブの基端部外側と接続され、前記先端側チューブの基端部はその基端部内面で前記内管と接続していることを特徴とする上記（1）に記載の血管拡張器具。

【0013】（4）前記外管は、先端側チューブと、基端側チューブと、該先端側チューブおよび該基端側チ

ューブの内側に配置され、該先端側チューブの基端部および該基端側チューブの先端部と接続された接続チューブからなり、該接続チューブの内面で前記内管と接続していることを特徴とする上記（1）に記載の血管拡張器具。

【0014】

【発明の実施の形態】以下、本発明の血管拡張器具を図面を参照して説明する。

【0015】図1は、本発明の血管拡張器具の一実施例の外観図であり、図2は、図1に示す血管拡張器具の内管と外管との固定部の拡大縦断面図であり、図3は、図1に示す血管拡張器具の縮径部付近の拡大縦断面図であり、図4は、図2のIV-IV線断面図であり、図5は、図1に示す血管拡張器具の先端部拡大縦断面図であり、図6は、図1に示す血管拡張器具の基端部拡大説明図である。

【0016】本発明の血管拡張器具（血管拡張用カテーテル）1は、先端が開口する第1のルーメン5を有する内管2と、内管2に同軸的に設けられ、内管2の先端より所定長後退した位置に先端を有し、内管2の外側との間に第2のルーメン6を形成する外管3と、先端部および基端部を有し、基端部が外管3に取り付けられ、先端部が内管2に取り付けられ、基端部付近にて第2のルーメン6と連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体9と、内管2の基端部に設けられた、第1のルーメン5と連通する第1の開口部8と、外管3の基端部に設けられた第2のルーメン6と連通する第2の開口部11とを有する。そして、外管3は、拡張体9との接合部から所定長基端側にわたって形成された比較的小さな内径を有する先端部3aと、少なくともその大部分において先端部3aの内径よりも大きな内径を有する基端部3bとからなり、外管3は基端部3bにおける内面で内管2に固定されていることを特徴とする。

【0017】以下、図面を用いて説明する。

【0018】本発明の血管拡張器具1は、図1に示すように、内管2と外管3と拡張体9とを有する血管拡張器具本体と、分岐ハブ12とにより形成されている。

【0019】内管2は、先端が開口した第1のルーメン5を有している。第1のルーメン5は、ガイドワイヤーを挿通するためのルーメンであり、後述する分岐ハブ12に設けられたガイドワイヤーポートを形成する第1の開口部8と連通している。そして、内管2の先端部は、一段階あるいは多段階で先端側に向かって縮径していくよい。このようにすることにより、血管内への血管拡張器具の挿入が容易になる。

【0020】内管2の形成材料としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物など）、あるいはこの架橋物、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラスト

マー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂などの高分子材料、シリコーンゴム、ラテックスゴムなどのプラスチック材料が使用できる。内管2としては、長さは、300～2000mm、より好ましくは、500～1600mm、外径が、0.1～1.0mm、より好ましくは、0.3～0.7mm、肉厚10～150μm、より好ましくは、20～100μmのものである。

【0021】そして、内管2は、外管3の内部に挿通され、その先端部が外管3より突出している。この内管2の外面と外管3の内面により、第2のルーメン6が外管3の全長にわたって形成されており、十分な容積を有している。

【0022】本実施例において、外管3は、先端側チューブ31と、先端部32aが先端側チューブ31の基端部と接合した基端側チューブ32からなる。基端側チューブ32（外管3）の基端には分岐ハブ20が固定されている。そして、外管3は、先端側チューブ31と、先端側チューブ31に固着された基端側チューブ32からなり、基端側チューブ32の先端部32aは先端側チューブ31の基端部内面に接続され、基端側チューブ32の先端部32aはその先端部内面で内管2と接続しているものである。

【0023】図5に示すように、外管3の先端、言い換えるれば、先端側チューブ31の先端は、内管2の先端よりも所定距離基端側に位置している。そして、この外管3（先端側チューブ31）は、その先端部において拡張体9に接合されている。

【0024】図3に示すように、先端側チューブ31は、その先端と基端との間の部分において先端方向に向かって外径および内径が減少する縮径部31aをもつ。具体的には、テーパー状に縮径し、外径および内径がなだらかに変化している。先端側チューブ31の縮径部31aよりも先端側の部分の外径は、縮径部31aよりも基端側の部分の外径よりも小さくなっている。同様に、先端側チューブ31の縮径部31aよりも先端側の部分の内径は、縮径部31aよりも基端側の部分の内径よりも小さくなっている。

【0025】このようにすることにより、血管拡張器具（血管拡張器具本体）の先端側部分が細径となり、末梢側の血管内への挿入がより容易となる。そして、この先端側部分は、高分子材料により形成されているため、十分な柔軟性を有する。

【0026】なお、図示の例では、一つの縮径部31aにより外管3の先端側が1段階で縮径する構成を示したが、本発明はこれに限定せず、2つ以上の縮径部を設け、多段階で縮径させる形状としてもよい。

【0027】さらに、本実施例においては、図5に示すように、拡張体9と接合する外管3の先端部3a（先端

側チューブ31の先端部）の最先端部分の内径および外径は、この部分よりも基端側の部分に比べてさらに縮径している。このように、上記最先端部分の外径を縮径することにより、拡張体9の基端部と外管2の外面との間の段差を小さくすることが可能となる。

【0028】このような異径外管としては、管の先端側と管の基端側とを個々に作成し接合したもの、引き落とし等の二次加工を行ったもの、押し出し成形により、先端側の径を本体側径より小さくすることにより形成したもののはずでもよい。

【0029】一方、基端側チューブ32は、先端部32aを除き、図1に示すようにほぼ同一の外径を有するチューブ体である。基端側チューブ32の内径は、少なくとも先端部32aを除く部分においては、先端側チューブ31の縮径部31aよりも先端側の部分の内径よりも大きく形成されている。一方、先端部32aは、図2に示すように、縮径している。先端部32aの外径は、先端側チューブ31の基端部の内径とほぼ同じになっている。そして、この先端部32aは、先端側チューブ31の基端部内面と接合し、かつ、先端部32aの内面で内管2に接続している。

【0030】そして、本実施例では、先端側チューブ31の縮径部31aよりも先端側の部分により、拡張体9との接合部から所定長基端側にわたって形成された比較的小さな内径を有する外管3の先端部3aが構成されており、先端側チューブ31の縮径部31aから基端側の部分と基端側チューブ32とにより、外管3の基端部3bが構成されている。そして、基端部3bは、少なくともその大部分において、先端部3aの内径よりも大きな内径を有している。このため、基端部3bでは、先端部3aに比べて、外管3の内面と内管2との間の隙間（クリアランス）が大きくなっている。

【0031】なお、上記「少なくともその大部分において先端部3aの内径よりも大きな内径を有する基端部3b」としては、（1）基端部3bの全長にわたって、その内径が先端部3aにおける内径よりも大きく形成された構成、および、（2）基端部3bのごく一部において、その内径が先端部3aにおける内径と同一またはこれよりも小さく形成された部分（例えば、基端側チューブ32の縮径した先端部32a）を1箇所あるいは数箇所有しているが、それ以外の基端部3aの大部分においては内径が先端部3aの内径よりも大きく形成されている構成が挙げられる。

【0032】そして、図2および図4に示すように、基端側チューブ32の先端部32aは、先端側チューブ32の基端部に、接着用材料40を介して接着することにより接続、固定されている。なお、両者の嵌合力のみにより接着用材料を用いて固定してもよい。また、両者を構成する材料が相溶性のある場合は、溶剤接着もしくは熱融着により両者を接続固定してもよい。

【0033】さらに、図2および図4に示すように、基端側チューブ32の先端部32aの内面と内管2とは、接着用材料41を介して接着することにより接続、固定されている。なお、内管2と基端側チューブ32とが、互いに相溶性のある材料で構成されている場合は、両者を溶剤接着もしくは熱融着により固着してもよい。また、内管2と基端側チューブ32との固着の強度を高めるために、内管2の外面と基部側チューブ32の先端部32aの内面を表面処理することが好ましい。また、先端側チューブ、基部側チューブの接合部分を縮径させることにより、接合面を大きくしてもよい。

【0034】そして、図4に示すように、内管2は、その周方向の一部分のみが外管3（基端側チューブ32）に固定され、その他の部分は外管3（先端側チューブ31および基端側チューブ32）に対して固定されてない。この固定されてない部分において、内管2の内面と外管3の外面との間に、第2のルーメン6が形成される。このような内管2の周方向における外管3（基端側チューブ32）と内管2との固定の程度は、内管2の周方向の5%～70%、より好ましくは、内管2の周方向の20%～50%である。

【0035】このように、外管3の内面と内管2との間の隙間（クリアランス）が大きい基端部3bにおいて内管2と外管3とが固定されているため、本発明の血管拡張器具は、外管3に対する内管2の曲がりやよじれを防止でき、血管拡張器具の手元部分で与えた押し込み力が途中で吸収されることなく確実に血管拡張器具の先端まで伝えられ、血管内の押し込み性（血管内走行性）が良好である。それに加えて、内管2と外管3の間のルーメン6内における作動流体の流れが内管2の外管3内での曲がりやよじれの発生によって妨げられることがないため、作動流体の拡張体9内への流入および排出も良好である。

【0036】外管3の先端側チューブ31としては、長さは、50～2000mm、より好ましくは、100～500mm、外径が、縮径部31aよりも基端側の部分において0.5～2mm、より好ましくは、0.8～1.5mm、縮径部31aよりも先端側の部分において0.3～1.5mm、より好ましくは、0.5～1mmであり、肉厚は25～200μm、より好ましくは、50～100μmのものである。また、内管2の外径と先端側チューブ31の内径との差が0.05～0.50mm、好ましくは0.1～0.40mmである。また、縮径部31aの形成位置（言い換えれば、外管3の先端部3aの基端位置）は、拡張すべき狭窄部が存在する末梢血管に十分挿入できる長さに対応する位置であって、血管拡張器具本体の先端（内管2の先端）に近い位置に形成され、具体的には、血管拡張器具本体の先端（内管2の先端）から基端側に3～50cm離間した位置、より好ましくは5～30cm離間した位置である。

【0037】外管3を構成する先端側チューブ31の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが用いられる。例えば、ポリオレフィン（具体的には、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物など）、あるいはこれらの架橋物、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素樹脂、シリコーン系ゴム、ラテックスゴムなどの高分子材料、あるいはこれらの混合物などが使用される。

【0038】基端側チューブ32としては、先端側チューブ31よりも剛性の高いものを用いることが好ましい。言い換えれば、上述した先端側チューブは、柔軟なものが用いられることが好ましい。基端側チューブ32の形成材料としては、ある程度の可撓性を有する高分子材料、もしくは、金属管が使用される。

【0039】上記高分子材料としては、例えばポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物など）、あるいはこの架橋物、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリイミド、フッ素樹脂などが使用できる。先端側チューブと同材質のものを用いることも可能であり、その場合には、同材質であっても先端側チューブの材料よりも剛性のもの（硬いもの）を使用することが好ましい。逆に、先端側チューブおよび基端側チューブに同材質のものを用いる場合には、先端側チューブの形成材料として、可塑化の高いもの（例えば、可塑剤含有量が多いもの）、共重合体であればソフトセグメント部分の多いものを使用することが好ましい。

【0040】また、上記金属管の形成材料としては、オーステナイト系ステンレス鋼（例えば、SUS304、SUS316、SUS321など）、マルエージングステンレス鋼などのステンレス延伸性合金、超弾性金属（例えば、超弾性合金）などの各種金属および合金が使用できる。超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37℃付近）で超弾性を示すものである。特に好ましくは、49～53原子%NiのTi-Ni合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%Cu-Zn-X合金（X=Be, Si, Sn, Al, Ga）、36～38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に好ましくは、上記のTi-Ni合金である。また、Ti-Ni合金の一部を0.01～10.0%Xで置換したTi-Ni-X合金（X=Co, Fe, Mn, Cr, V, Al, Nb, W, Bなど）とするか、

またはTi-Ni合金の一部を0.01~30.0%原子で置換したTi-Ni-X合金(X=Cu, Pb, Zr)とすること、また、冷間加工率または/および最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記のTi-Ni-X合金を用いて冷間加工率および/または最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。超弾性とは、使用温度において通常の金属が塑性変形する領域まで変形(曲げ、引張り、圧縮)させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにほぼ元の形状に回復することを意味する。

【0041】基端側チューブ32としては、長さは、50~2000mm、より好ましくは、100~1700mm、外径が、0.5~2mm、より好ましくは、0.8~1.1mm、肉厚25~200μm、より好ましくは、50~100μmのものである。先端部32aの長さとしては、1~500mm、より好ましくは、3~300mm、外径が、0.1~1.45mm、より好ましくは、0.4~1.05mm、肉厚が25~200μmである。なお、先端部32aの内径は、外管3の先端部3a(先端側チューブ31の縮径部31aよりも先端側部分)の内径よりも大きく形成されることが好ましい。そのようにすることにより、内管2と外管3との固定部において、ルーメン6の横断面積を広く確保でき、拡張体9への流体の流入および排出が極めて良好である。しかしながら、本発明においては、先端部32aの内径は先端部3aの内径と同じまたは若干小さく形成されてもよい。

【0042】さらに、先端側チューブ31、基端側チューブ32の外面には、それぞれ、生体適合性、特に抗血栓性を有する樹脂をコーティングしてもよい。抗血栓性材料としては、例えば、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとスチレンの共重合体(例えば、HEMA-St-HEMAブロック共重合体)などが好適である。

【0043】また、図2および図4に示す接着用材料40、41としては、シアノアクリレート系、アクリル系、エポキシ系、ウレタン系、ホットメルト系、エラストマー系、熱可塑性樹脂系などの各種接着剤や、変性ポリオレフィン(例えば、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-メチルメタクリレート共重合体、エチレン-エチルアクリレート共重合体、エチレン-メチルアクリレート共重合体、エチレン-エチルアクリレート-無水マレイン酸共重合体、エチレン-アクリル酸共重合体、アイモノマー、MAH-g-ポリオレフィンなどの接着性を有する高分子材料が使用できる。

【0044】内管2と外管(基端側チューブ)との固定は、上記した接着用材料を基端側チューブの先端部と内管2との間に介在させ、この接着性材料を加熱して溶着(融着)することにより行うことができる。

【0045】基端側チューブ32と先端側チューブ31とを接続する接着用材料40の固着長さは、内管2および外管3の長手方向に0.5~10mm、より好ましくは1~5mmである。また、内管2と外管3(基端側チューブ32)を接続する接着用材料41の固着長さは、接合部1bにおける内管と外管の柔軟性を妨げない長さとされており、具体的には、内管2および外管3の長手方向に0.5~30mm、より好ましくは1~5mmである。

【0046】基端側チューブ32の先端部32aの形状は、図2に示すようなものに限定されるものでなく、例えば、図7に示すように、血管拡張器具1の長手方向に對して斜めに開口する形状や、図8に示すように、先端縁部が階段状に形成された形状でもよい。また、図9に示すように、先端部32aの先端側部分を基端側部分よりも縮径させた形状とし、この先端側部分の内面で内管2の周方向の一部分に固定してもよい。このようにすれば、内管2を外管3と同軸に、もしくは同軸に近い位置で固定することができる。

【0047】さらに、先端側チューブ31、基端側チューブ32および内管2の接合部分の構成としては、図10および図11に示すように、基端側チューブ32の先端部32aの先端側部分を基端側部分よりも縮径するとともに、この先端側部分を軸方向に、かつ周方向の一部分を切除した切欠部32b(図11参照)を形成することで、先端部32aを図中上方が開口した槽状に形成し、かつこの切り欠けられた先端側部分を熱収縮性チューブ42で被包し、チューブ42を熱収縮させることにより、内管2と基端側チューブ32とを接続、固定する構成としてもよい。熱収縮性チューブ42は、延伸可能な材料により内径が内管2の外径よりも若干小さいものを作成し、これを径方向に拡げることにより作成できる。形成材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、EAA(エチレン-酢酸ビニル共重合体)などが使用できる。そして、この熱収縮性チューブ42を基端側チューブ32の先端部32aの縮径した先端側部分に被覆し、熱風を与えて加熱することにより、収縮し、基端側チューブ32の先端部32aおよびその付近の内管2の外面と密着し、外管3(基端側チューブ32)を内管2に固定することができる。

【0048】さらに、先端側チューブ31、基端側チューブ32および内管2の接合部分の構成としては、図12に示すように、基端側チューブの先端部32aを図2に示すものよりも長く形成して、この先端部32aの基端側部分を残して先端側チューブ31の基端部に接続固定した構成としてもよい。

【0049】内管2の外面と外管3の内面との間に形成される第2のルーメン6は、その先端において拡張体9内と連通し、第2のルーメン6の後端は、拡張体を膨張させるための流体(例えば、血管造影剤)を注入するた

めのインジェクションポートを形成する分岐ハブ12の第2の開口部11と連通している。

【0050】拡張体9は、収縮または折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管2の外周に折りたまれた状態となることができるものである。そして、図5に示すように、拡張体9は、血管の狭窄部を容易に拡張できるように少なくとも一部が略円筒状となっているほぼ同径の略円筒部分9cを有し、かつ折りたたみ可能なものである。上記の略円筒部分9cは、完全な円筒でなくてもよく、多角柱状のものであってもよい。そして、拡張体9は、その後端部9bが外管3の先端部に接着剤または熱融着などにより液密に固定され、先端部9aは、内管2の先端部に同様に液密に固定されている。この拡張体9は、図5に示すように、拡張体9の内面と内管2の外周との間に拡張空間15を形成する。この拡張空間15は、後端部ではその全周において第2のルーメン6と連通している。このように、拡張体9の後端が比較的大きい横断面積を有する第2のルーメンと連通するので、第2のルーメンより拡張体9内への膨張用流体を注入するのが容易である。

【0051】拡張体9は、円筒部分9cの前方および後方の上述した内管2および外管3との固定部分9a、9bに至るまでの部分は、テープ状となっている。拡張体9の大きさとしては、拡張されたときの円筒部分の外径が、1.0～10mm、好ましくは1.0～5.0mmであり、長さが5～50mm、好ましくは10～40mmであり、拡張体全体の長さが10～70mm、好ましくは15～60mmである。

【0052】拡張体9の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマーなどのポリオレフィンあるいはこの架橋したもの、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリフェニレンサルファイド、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、フッ素樹脂などの高分子材料、シリコーンゴム、ラテックスゴムなどが使用できる。

【0053】また、図5に示すように、拡張体9の円筒部分の中央部に位置する内管2の外周に、X線不透過材料からなるマーカー14を設けることが好ましい。マーカー14は、コイルスプリングあるいはリングにより形成することが好ましい。マーカーの形成材料としては、X線造影性の高い材料、例えば、Pt、Pt合金、W、W合金、Ag、Ag合金などを用いることが好ましい。図示のマーカー14は、拡張体9の中央部と、拡張体の円筒部分9cの後端に位置する部分の内管2の外周に2つ設けられている。しかしながら、マーカーの位置はこれに限定されるものではなく、拡張体9の中央部に位置する部分の内管の外周に1つのみ設けてもよく、また拡張

体9の円筒部分9cの両端に位置する部分の内管の外周に2つ設けてもよい。

【0054】さらに、本発明の血管拡張器具1において、血管内さらにはガイドカテーテル内への挿入を容易にするために、外管3の外面（先端側チューブ31の外面、基端側チューブ32の外面の両者もしくはその一方のみ）、拡張体9の外面に血液等と接触した時に、潤滑性を呈するようにするための処理を施すことが好ましい。このような処理としては、例えば、ポリ（2-ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマーをコーティング、または固定する方法などが挙げられる。

【0055】分岐ハブ12は、図6に示すように、第1のルーメン5と連通しガイドワイヤーポートを形成する第1の開口部8を有し、内管2に固定された内管ハブ22と、第2のルーメンと連通しインジェクションポートを形成する第2の開口部11を有し、外管3（基端側チューブ32）に固定された外管ハブ23とからなっている。そして、外管ハブ23と内管ハブ22とは、固定されている。この分岐ハブ12の形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-ステレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0056】次に、図13に示す血管拡張器具について説明する。この血管拡張器具10の基本構成は、図1から図12に示した上述したものと同じである。相違は、上述した血管拡張器具1では、外管3は、先端側チューブ31と、先端側チューブ31に固定された基端側チューブ32からなり、基端側チューブ32の先端部32aは先端側チューブ31の基端部内面に接続され、基端側チューブ32の先端部は32aはその先端部内面で内管2と接続しているが、この実施例の血管拡張器具10では、外管3は、先端側チューブ31と、先端側チューブ31に固定された基端側チューブ32からなり、基端側チューブ32の先端部は先端側チューブ31の基端部31bの外周と接続され、先端側チューブ31の基端部31bはその基端部内面で内管2と接続している点である。

【0057】基端側チューブ32は、ほぼ同一の外径を有するチューブ体である。一方、先端側チューブ31の基端部31bは、図13に示すように、縮径している。基端部31bの外径は、基端側チューブ32の先端部の内径とほぼ同じになっている。そして、基端側チューブ32の内径と、先端側チューブ31の縮径部31aよりも基端側の部分のうち少なくとも基端部31bを除く部分の内径は、先端部3a（先端側チューブ31の縮径部31aよりも先端側の部分）の内径よりも大きく形成さ

れている。

【0058】そして、先端側チューブ31の基端部31bは、基端側チューブ32の先端部内面と接着用材料40を介して接着することにより固定されている。なお、両者の嵌合力のみにより接着用材料を用いずに固定してもよい。また、両者を構成する材料が相溶性のある場合は、溶剤接着もしくは熱融着により両者を接続固定してもよい。

【0059】さらに、先端側チューブ31の基端部31bの内面と内管2とは、接着用材料41を介して接着することにより固定されている。なお、内管2と先端側チューブ31とが、互いに相溶性のある材料で構成されている場合は、両者を溶剤接着もしくは熱融着により固着してもよい。また、固着の強度を高めるために、内管2の外面と先端側チューブ31の基端部31bの内面を表面処理することが好ましい。また、先端側チューブ、基部側チューブの接合部分を縮径させることにより、接合面を大きくしてもよい。

【0060】なお、本実施例では、先端側チューブ31の基端部31bの内径は、外管3の先端部3a（先端側チューブ31の縮径部31aよりも先端側部分）の内径よりも大きく形成されることが好ましいが、先端部3aの内径と同じまたは若干小さく形成されていてもよい。

【0061】この血管拡張器具10においても、外管3の内面と内管2との間の隙間（クリアランス）が大きい基端部3bにおいて内管2と外管3とが固定されているため、本発明の血管拡張器具は、外管3に対する内管2の曲がりやよじれを防止でき、血管拡張器具の手元部分で与えた押し込み力が途中で吸収されることなく確実に血管拡張器具の先端まで伝えられ、血管内の押し込み性（血管内走行性）が良好である。それに加えて、内管2と外管3との間のルーメン6内における作動流体の流れが内管2の外管3内での曲がりやよじれの発生によって妨げられることがないため、作動流体の拡張体9内への流入および排出も良好である。

【0062】そして、基端側チューブ32の先端部および先端側チューブ31の基端部31bの形状および両者の接合以外の構成については、上述した実施例と同じである。すなわち、先端側チューブ31、基端側チューブ32、接着用材料40、41の構成材料や、先端側チューブ31および基端側チューブ32の各寸法、接着用材料40、41の固着長さなどについては、上述の実施例と同じである。

【0063】次に、図14に示す血管拡張器具について説明する。この血管拡張器具20の基本構成は、図1から図12に示し上述したものと同じである。相違は、上述した血管拡張器具1では、外管3は、先端側チューブ31と、先端側チューブ31に固着された基端側チューブ32からなり、基端側チューブ32の先端部32aは先端側チューブ31の基端部内面に接続され、基端側チ

ューブ32の先端部32aはその先端部内面で内管2と接続しているが、この実施例の血管拡張器具20では、外管3は、先端側チューブ31と、基端側チューブ32と、先端側チューブ31および基端側チューブ32の内側に配置され、先端側チューブ31の基端部31bおよび基端側チューブ32の先端部32aと接続された接続チューブからなり、接続チューブ33の内面で内管2と接続している点である。

【0064】接続チューブ33は、先端部が先端側チューブ31の基端部31b内に侵入し、基端部が基端側チューブ32の先端部32a内に侵入した筒状体である。接続チューブ33の先端部の外径は先端側チューブ31の基端部31bの内径とほぼ同じであり、接続チューブ31の基端部の外径は基端側チューブ32の先端部32aの内径とほぼ同じになっている。接続チューブ33の長さとしては、6～60mmが好適であり、特に、10～30mmが好適である。

【0065】そして、外管3の基端部3b（基端側チューブ32の内径および先端側チューブ31の縮径部31aよりも基端側の部分）の内径は、少なくとも接続チューブ33の存在する部分を除く大部分において、先端部3aの内径よりも大きく形成されている。なお、外管3の一部である接続チューブ33の内径は、外管3の先端部3a（先端側チューブ31の縮径部31aよりも先端側部分）の内径よりも大きく形成されることが好ましいが、先端部3aの内径と同じまたは若干小さく形成されてもよい。

【0066】さらに、接続チューブ33の先端部の外面と、先端側チューブ31の基端部31bの内面とは、接着用材料43により固着されている。同様に、接続チューブ33の基端部の外面と、基端側チューブ32の先端部32aの内面とは、接着用材料44により固着されている。なお、接続チューブ33の先端部から基端部まで連続的に接着することで先端側チューブ31および基端側チューブ32に固着してもよい。また、接続チューブ33と先端側チューブ31、基端側チューブ32とが相溶性のある材料で構成される場合は、これらを融着により固着してもよい。これにより、基端側チューブと先端側チューブとが接続チューブを介して流体密に接続される。

【0067】接続チューブ33の構成材料としては、先端側チューブ31もしくは基端側チューブ32と同様のものを用いることができる。

【0068】そして、図示の例では、接続チューブ33の先端部の内面と、内管2の外面とは、接着用材料45を介して接着することにより接続、固定されている。なお、接続チューブ33の基端部の内面と内管2とを接着してもよい。また、内管2と先端側チューブ31もしくは基端側チューブ32とが、互いに相溶性のある材料で構成されている場合は、両者を溶剤接着もしくは熱融着

により固着してもよい。また、固着の強度を高めるために、内管2の外面と先端側チューブ31の基端部31bの内面を表面処理することが好ましい。また、先端側チューブ、基部側チューブの接合部分を縮径させることにより、接合面を大きくしてもよい。

【0069】接着用材料43、44、45としては、上述した実施例の接着用材料40、41と同じものを用いることができる。

【0070】この血管拡張器具20においても、外管3の内面と内管2との間の隙間（クリアランス）が大きい基端部3bにおいて内管2と外管3とが固定されているため、本発明の血管拡張器具は、外管3に対する内管2の曲がりやよじれを防止でき、血管拡張器具の手元部分で与えた押し込み力が途中で吸収されることなく確実に血管拡張器具の先端まで伝えられ、血管内の押し込み性（血管内走行性）が良好である。それに加えて、内管2と外管3の間のルーメン6内における作動流体の流れが内管2の外管3内での曲がりやよじれの発生によって妨げられることがないため、作動流体の拡張体9内への流入および排出も良好である。

【0071】接続チューブ33と内管2との固着長さは、接合部1bにおける内管と外管の柔軟性を妨げない長さとされており、具体的には、内管2および接続チューブ33の長手方向に0.5～30mm、より好ましくは1～10mmである。

【0072】そして、基端側チューブ32の先端部32aおよび先端側チューブ31の基端部31bの形状および両者の接合以外の構成については、上述した実施例と同じである。すなわち、先端側チューブ31、基端側チューブ32の構成材料や、先端側チューブ31および基端側チューブ32の各寸法などについては、上述の実施例と同じである。

【0073】なお、本実施例においては、図示の先端側チューブと基端側チューブに代えて、基端から先端まで継ぎ目のない一本のチューブを用い、このチューブの内側に接続チューブを配置した構成としてもよい。

【0074】また、図1ないし図12に示す実施例、図13に示す実施例、図14に示す実施例では全て、外管3の縮径部が先端側チューブ31に形成されているが、本発明の血管拡張器具はこれに限定されず、外管の縮径部が基端側チューブに形成されていてもよい。

【0075】

【発明の効果】本発明の血管拡張器具は、先端が開口する第1のルーメンを有する内管と、該内管に同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外面との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて第2のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設け

られた、前記第1のルーメンと連通する第1の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第2のルーメンと連通する第2の開口部とを有する血管拡張器具であつて、前記外管は、前記拡張体との接合部から所定長基端側にわたって形成された比較的小な内径を有する先端部と、少なくともその大部分において該先端部の内径よりも大きな内径を有する基端部とからなり、該外管は該基端部における内面で内管に固定されていることを特徴とする。このように、外管の内面と内管との間の隙間（クリアランス）が大きい外管の基端部において内管と外管とが固定されているため、本発明の血管拡張器具は、外管に対する内管の曲がりやよじれを防止でき、血管拡張器具の手元部分で与えた押し込み力が途中で吸収されることなく確実に血管拡張器具の先端まで伝えられ、血管内の押し込み性（血管内走行性）が良好である。

それに加えて、内管の外管内での曲がりやよじれの発生によって拡張体を膨張・収縮するための作動流体の流れが妨げられることがないため、作動流体の拡張体内への流入および排出も良好である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の血管拡張器具の一実施例の外観図である。

【図2】図2は、図1に示す血管拡張器具の内管と外管の固定部の拡大縦断面図である。

【図3】図3は、図1に示す血管拡張器具の縮径部付近の拡大縦断面図である。

【図4】図4は、図2のIV-IV線断面図である。

【図5】図5は、図1に示す血管拡張器具の先端部拡大縦断面図である。

【図6】図6は、図1に示す血管拡張器具の基端部拡大説明図である。

【図7】図7は、基端側チューブの先端部の形状の他の実施例を示す斜視図である。

【図8】図8は、基端側チューブの先端部の形状の他の実施例を示す斜視図である。

【図9】図9は、基端側チューブの先端部の形状の他の実施例を示す拡大縦断面図である。

【図10】図10は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の外管と内管の固定部付近を示す拡大縦断面図である。

【図11】図11は、図10に示す実施例の内管と外管との固定部の構成を示す斜視図である。

【図12】図12は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の外管と内管の固定部付近を示す拡大縦断面図である。

【図13】図13は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の固定部付近を示す拡大縦断面図である。

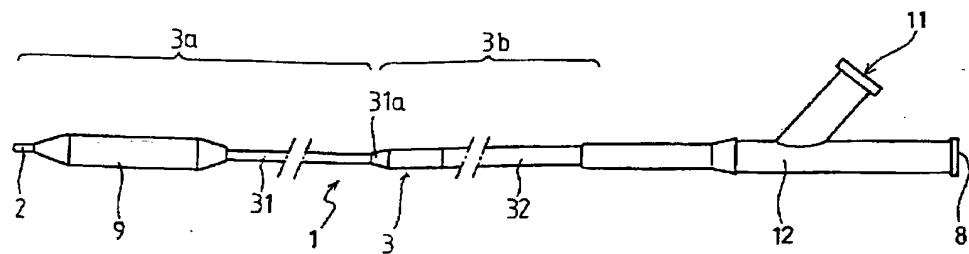
【図14】図14は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の固定部付近を示す拡大縦断面図である。

【符号の説明】

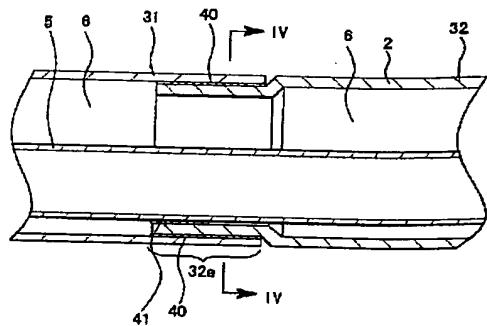
1、10、20 血管拡張器具
 2 内管
 3 外管
 3a 先端部
 3b 基端部
 31 先端側チューブ
 31a 縮径部
 31b 基端部
 32 基端側チューブ

32a 先端部
 33 接続チューブ
 40、41、42、43、44、45 接着用材料
 5 第1のルーメン
 6 第2のルーメン
 8 第1の開口部
 9 拡張体
 11 第2の開口部
 12

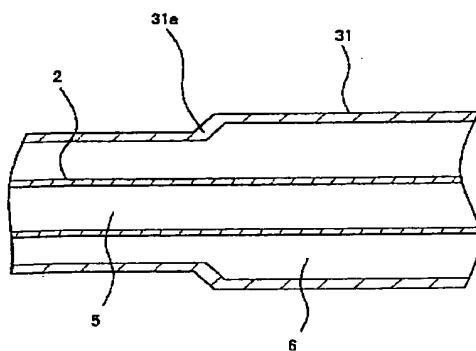
【図1】



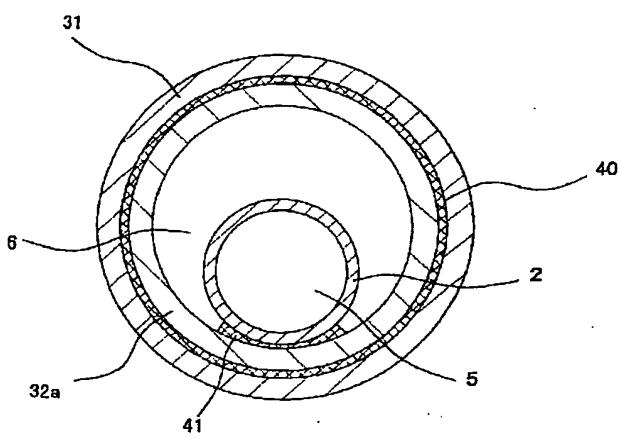
【図2】



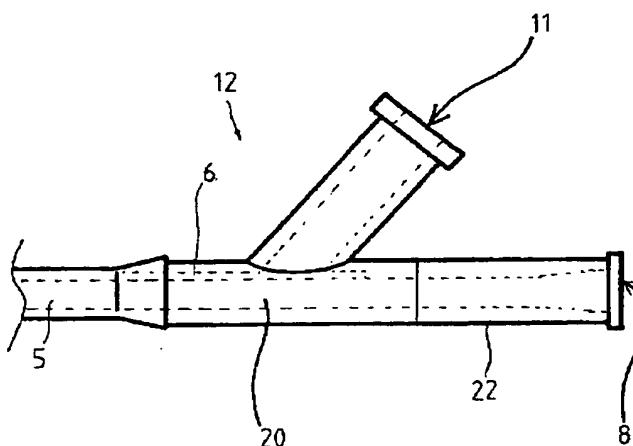
【図3】



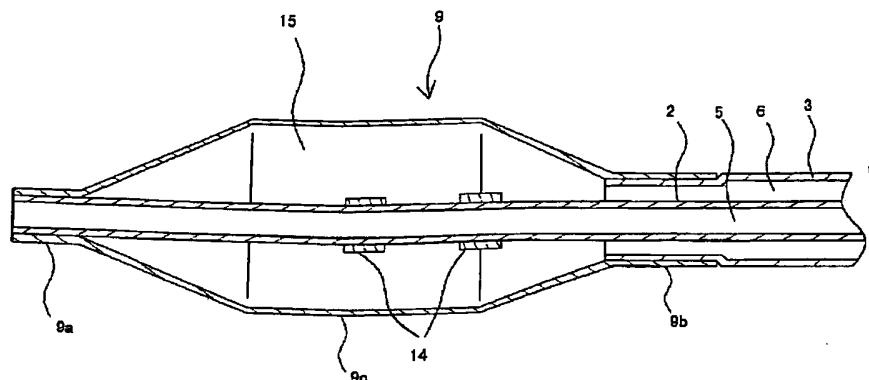
【図4】



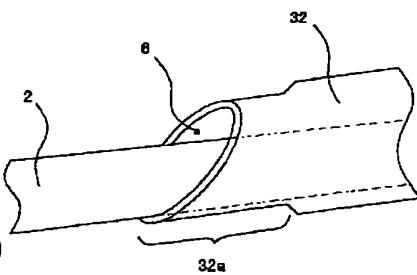
【図6】



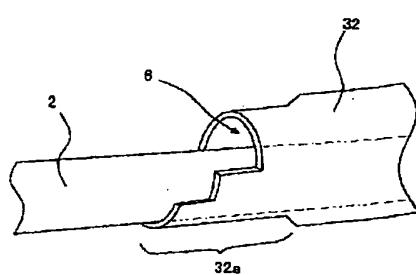
【図5】



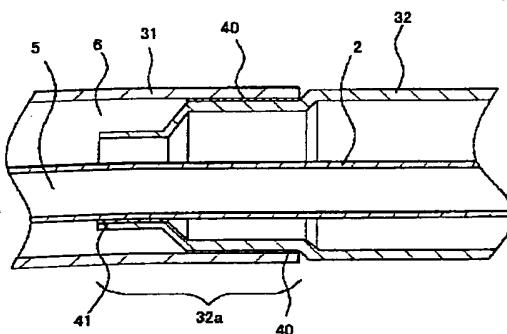
【図7】



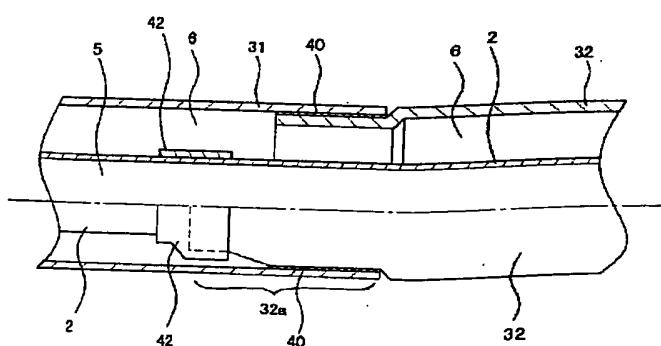
【図8】



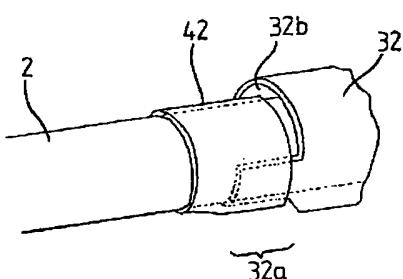
【図9】



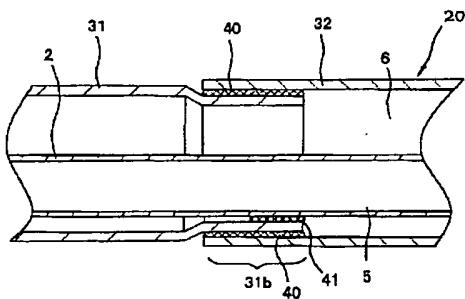
【図10】



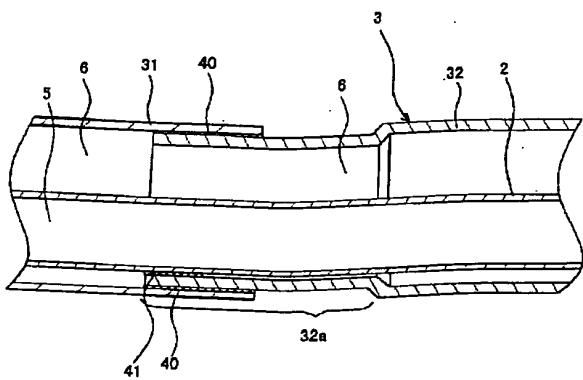
【図11】



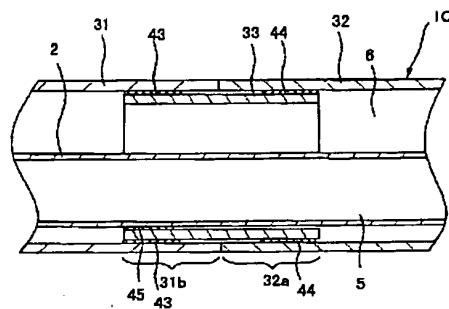
【図13】



【図12】



【図14】



フロントページの続き

(72)発明者 雲山 賢一

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ
株式会社内